

Amoxil BD

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Comprimido Revestido

875 mg



Amoxil® BD 875 mg comprimidos
Modelo de texto de bula para o profissional de saúde

LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Amoxil® BD
amoxicilina tri-hidratada

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos.
Apresentado em embalagem com 14 ou 20 comprimidos de 875 mg.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:
amoxicilina anidra..... 875 mg (equivalente a 1068,314 mg de amoxicilina tri-hidratada)
excipientes** q.s.p. 1 comprimido

** Excipientes: crospovidona, glicolato de amido sódico, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio, celulose microcristalina, hidroxipropilmetilcelulose (hipromelose), etilcelulose, polietilenoglicol, opaspray branco K1-7000.

II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Amoxil® BD é um antibiótico de amplo espectro indicado para tratamento de infecções bacterianas causadas por germes sensíveis à ação da amoxicilina.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo duplo cego, randomizado demonstrou eficácia clínica em 90% dos pacientes com otite média aguda, quando tratados com amoxicilina nas doses de 40 a 45 mg/kg/dia.
Referência: Garrison, GD, et al. *High-dose versus standard-dose amoxicillin for acute otitis media*. Ann Pharmacother 38(1):15-19, 2004.

No tratamento de rinosinusite bacteriana o **Amoxil BD®** (amoxicilina) demonstrou eficácia clínica em 83 a 88% dos casos. Referência: Poole MD, Portugal LG. *Treatment of rhinosinusitis in the outpatient setting*. Am J Med. 2005 Jul;118 Suppl 7A:45S-50S.

Em um estudo conduzido com 389 crianças que apresentavam quadro de faringo-amigdalite causada por *Streptococcus* Beta-hemolítico, foi obtido cura clínica em 84% dos pacientes tratados com amoxicilina. Referência: Curtin-Wirt C, Casey JR, et al. *Efficacy of penicillin vs. amoxicillin in children with group A beta hemolytic streptococcal tonsillopharyngitis*. Clin Pediatr (Phila). 2003 Apr;42(3):219-25.

A Grande maioria das diretrizes que discorrem sobre o tratamento da pneumonia adquirida na comunidade indicam como terapêutica empírica amoxicilina administrada por via oral ou amoxicilina / clavulanato, ou cefuroxima por via intravenosa quando os pacientes necessitam de hospitalização. O Centers for Disease Control Drug-Resistant *S. pneumoniae* Therapeutic Working Group identificou betalactâmicos oral incluindo cefuroxima, amoxicilina e amoxicilina / ácido clavulânico como opções apropriadas para a terapia de primeira linha na pneumonia adquirida na comunidade em adultos em tratamento ambulatorial e crianças.

Referência: McCracken GH Jr. *Diagnosis and management of pneumonia in children*. Pediatr Infect Dis J. 2000 Sep;19(9):924-8

A amoxicilina também é indicada como primeira escolha terapêutica para a profilaxia antibiótica, considerando-se a prevenção da endocardite bacteriana.

(Sanchez-Rodriguez F et al. Prevention of infective endocarditis: a review of the American Heart Association guidelines. Bol. Assoc Med P R. 2008 Oct-Dec;100(4):25-8)

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

Amoxil® BD contém como princípio ativo a amoxicilina, quimicamente D(-)-alfa-amino p-hidroxibenzilpenicilina, uma aminopenicilina semissintética do grupo betalactâmico de antibióticos. Tem amplo espectro de atividade antibacteriana contra muitos microrganismos gram-positivos e gram-negativos, agindo através da inibição da biossíntese do mucopeptídeo das paredes das células.

Tem rápida ação bactericida e o perfil de segurança de uma penicilina. A amoxicilina é suscetível à degradação por betalactamases e, portanto, o espectro de atividade de **Amoxil® BD** (amoxicilina) não abrange os microrganismos que produzem essas enzimas, entre eles *Staphylococcus* resistente e todas as cepas de *Pseudomonas*, *Klebsiella* e *Enterobacter*.

A prevalência de resistência adquirida é dependente do tempo e localização geográfica e para algumas espécies pode ser muito alta. É desejável que se tenham informações locais quanto à resistência, particularmente quando se tratar de infecções graves.

Suscetibilidade in vitro de micro-organismos à Amoxicilina (os casos em que a eficácia clínica de amoxicilina foi demonstrada em estudos clínicos estão indicados por asterisco (*)).

‡ Suscetibilidade natural intermediária na ausência de mecanismos de resistência

Espécies comumente suscetíveis

- Gram-positivos aeróbios: *Bacillus anthracis**, *Enterococcus faecalis**, estreptococos beta-hemolíticos*, *Listeria monocytogenes*

- Gram-negativos aeróbios: *Bordetella pertussis*

Outros: *Leptospira icterohaemorrhagiae*, *Treponema pallidum*



Amoxil® BD 875 mg comprimidos

Modelo de texto de bula para o profissional de saúde

Espécies para as quais resistência adquirida pode ser um problema:

- Gram-negativos aeróbios: *Escherichia coli**, *Haemophilus influenzae**, *Helicobacter pylori**, *Proteus mirabilis**, *Salmonella spp.*, *Shigella spp.*, *Neisseria gonorrhoeae**, *Pasteurella spp.*, *Vibrio cholerae*
- Gram-positivos aeróbios: Estafilococos coagulase negativo*, *Corynebacterium spp.*, *Staphylococcus aureus**, *Streptococcus pneumoniae**, estreptococos do grupo *viridans**
- Gram-positivos anaeróbios: *Clostridium spp.*
- Gram-negativos anaeróbios: *Fusobacterium spp.*
- Outros: *Borrelia burgdorferi*

Organismos inerentemente resistentes

- Gram-positivos aeróbios: *Enterococcus faecium*[†]
- Gram-negativos aeróbios: *Acinetobacter spp.*, *Enterobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, *Pseudomonas spp.*
- Gram-negativos anaeróbios: *Bacteroides spp.* (várias cepas de *Bacteroides fragilis* são resistentes)
- Outros: *Chlamydia spp.*, *Mycoplasma spp.*, *Legionella spp.*

Propriedades farmacocinéticas

Amoxil® BD (amoxicilina) é bem absorvido. A administração oral no esquema conveniente de dosagem de duas vezes ao dia produz altos níveis séricos, independentemente do horário em que a alimentação é ingerida. **Amoxil® BD** (amoxicilina) proporciona boa penetração nas secreções brônquicas e altas concentrações urinárias de antibiótico inalterado.

A amoxicilina não apresenta alta ligação a proteínas: aproximadamente 18% do teor total do fármaco no plasma está ligado a proteínas. A amoxicilina propaga-se prontamente na maioria dos tecidos e fluidos corporais, com exceção do cérebro e do fluido espinhal. A inflamação geralmente aumenta a permeabilidade das meninges às penicilinas, e isso pode aplicar-se à amoxicilina.

A principal via de eliminação da amoxicilina são os rins. Cerca de 60% a 70% de **Amoxil® BD** (amoxicilina) é excretado de forma inalterada pela urina durante as primeiras 6 horas após a administração de uma dose padrão. **Amoxil® BD** (amoxicilina) também é parcialmente eliminado pela urina, como ácido peniciloico inativo, em quantidades equivalentes à faixa de 10% a 25% da dose inicial. A meia-vida de eliminação é de aproximadamente 1 hora.

A administração simultânea de probenecida retarda a excreção da amoxicilina.

Pequenas quantidades da droga são também excretadas nas fezes e na bile.

4. CONTRAINDICAÇÕES

A amoxicilina é uma penicilina e não deve ser administrada a pacientes com histórico de hipersensibilidade aos antibióticos betalactâmicos, como cefalosporinas e penicilinas.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Antes de iniciar o tratamento com **Amoxil® BD** (amoxicilina), deve-se fazer uma investigação cuidadosa sobre as reações prévias de hipersensibilidade a penicilinas ou cefalosporinas. Sensibilidade cruzada entre penicilinas e cefalosporinas é bem documentada.

Há relatos de reações de hipersensibilidade graves e ocasionalmente fatais (incluindo reações adversas severas anafilactóides e cutâneas) em pacientes que receberam tratamento com penicilinas. A ocorrência dessas reações é mais provável em indivíduos com histórico de hipersensibilidade a antibióticos betalactâmicos (ver o item Contraindicações). Se uma reação alérgica ocorrer, **Amoxil® BD** (amoxicilina) deve ser descontinuado e deve ser instituída uma terapia alternativa. Reações anafiláticas sérias podem exigir um tratamento de emergência imediato com adrenalina. Pode ser necessário o uso de oxigênio, esteróides intravenosos e manejo das vias aéreas, incluindo intubação.

A amoxicilina deve ser evitada se houver suspeita de mononucleose infecciosa, já que a ocorrência de *rash* eritematoso (mobiliforme) tem sido associada com essa condição após o uso do fármaco.

O uso prolongado também pode ocasionalmente resultar em supercrescimento de microrganismos não sensíveis.

Colite pseudomembranosa tem sido relatada com o uso de antibióticos e a gravidade pode variar de leve à grave (risco de vida). Portanto, é importante considerar o diagnóstico em pacientes que desenvolveram diarreia durante ou após o uso de antibióticos. Se ocorrer diarreia prolongada ou significativa ou o paciente sentir cólicas abdominais, o tratamento deve ser interrompido imediatamente e o paciente deve ser avaliado.

Tem sido relatado casos raros de prolongamento anormal do tempo de protrombina (INR aumentada) em pacientes que receberam **Amoxil® BD** (amoxicilina) e anticoagulantes orais. Deve ser realizada monitorização apropriada quando anticoagulantes são prescritos concomitantemente. Ajustes na dose de anticoagulantes orais podem ser necessários para manter o nível desejado de anticoagulação.

A dose deve ser ajustada para pacientes com insuficiência renal (ver o item Posologia e Modo de Usar).

Em pacientes com redução do débito urinário, a observação de cristalúria mostrou-se rara, predominantemente na terapia parenteral. Durante a administração de altas doses de amoxicilina, é aconselhável manter ingestão hídrica e débito urinário adequados a fim de reduzir a possibilidade de cristalúria (ver o item Superdose).

Gravidez e lactação

Gravidez

A segurança de uso deste produto na gravidez não foi estabelecida por estudos controlados feitos com mulheres grávidas. Os estudos de reprodução foram realizados com camundongos e ratos em doses até dez vezes maiores que a administrada em seres humanos, e tais pesquisas não revelaram nenhuma evidência de danos na fertilidade nem de prejuízo aos fetos devido ao uso da amoxicilina. Se for necessário o tratamento com antibióticos durante a gravidez, **Amoxil® BD** (amoxicilina) pode ser considerado apropriado quando os benefícios potenciais justificarem os riscos potenciais associados ao tratamento.

Categoria B de risco na gravidez.

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica.



Amoxil® BD 875 mg comprimidos

Modelo de texto de bula para o profissional de saúde

Lactação

A amoxicilina pode ser administrada durante a lactação. Com exceção do risco de sensibilidade associado à excreção de quantidades mínimas de amoxicilina no leite materno, não existem efeitos nocivos conhecidos para o bebê lactente.

Crianças

Amoxil® BD comprimidos não é indicado para crianças.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A probenecida reduz a secreção tubular renal da amoxicilina. No uso concomitante com **Amoxil® BD** (amoxicilina), pode haver aumento dos níveis de amoxicilina no sangue e no prolongamento dessa alteração.

Da mesma forma que outros antibióticos, **Amoxil® BD** (amoxicilina) pode afetar a flora intestinal, levando à menor reabsorção de estrógenos, e reduzir a eficácia dos contraceptivos orais.

A administração concomitante de alopurinol durante o tratamento com amoxicilina pode aumentar a probabilidade de reações alérgicas da pele.

Na literatura existem casos raros de INR aumentada em pacientes mantidos com acenocumarol ou varfarina, ao receberem um curso de tratamento com amoxicilina. Se a coadministração é necessária, o tempo de protrombina ou INR deve ser cuidadosamente monitorado, na introdução e ao término do tratamento com **Amoxil® BD** (amoxicilina).

Recomenda-se que, ao realizar testes para verificação da presença de glicose na urina durante o tratamento com amoxicilina, sejam usados métodos de glicose oxidase enzimática. Devido às altas concentrações urinárias de amoxicilina, leituras falso-positivas são comuns com métodos químicos.

A alimentação não interfere na ação de **Amoxil® BD**, que pode ser ingerido com alimentos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservação

Conservar o produto na embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C), ao abrigo da umidade.

O produto tem validade de 24 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem externa.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico/características organolépticas

Comprimido oval, branco.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

Os comprimidos devem ser engolidos inteiros, sem mastigar. Se necessário, podem ser partidos pela metade e engolidos sem mastigar.

Para minimizar uma potencial intolerância gastrointestinal, deve-se administrar o medicamento no início da refeição. A absorção da amoxicilina é otimizada quando o paciente ingere o comprimido no início da refeição.

Posologia

Dose para adultos (inclusive pacientes idosos): Dose padrão para adultos: 875 mg a cada 12 horas.

Tratamento com dose alta (a dose oral máxima recomendada é de 6 g ao dia, divididos)

Recomenda-se uma dose de 3 g duas vezes ao dia, em casos apropriados, para tratamento de infecção purulenta grave ou recorrente do trato respiratório.

Tratamento de curta duração

Infecção do trato urinário aguda simples: duas doses de 3 g com intervalo de 10 a 12 horas.

Gonorréia: dose única de 3 g.

Erradicação de *Helicobacter* em úlcera péptica (duodenal e gástrica)

Recomenda-se **Amoxil® BD** no esquema de duas vezes ao dia, em associação com um inibidor da bomba de prótons e agentes antimicrobianos, conforme detalhado a seguir:

- omeprazol 40 mg diários, amoxicilina 1 g duas vezes ao dia, claritromicina 500 mg duas vezes ao dia por 7 dias; ou
- omeprazol 40 mg diários, amoxicilina 750 mg-1 g duas vezes ao dia, metronidazol 400 mg três vezes ao dia por 7 dias.

Dose para crianças (abaixo de 40 kg)

Para crianças com menos de 40 kg, recomenda-se **Amoxil® BD** Suspensão.

Insuficiência renal

Para pacientes com taxa de filtração glomerular (TFG) >30 mL/min, nenhum ajuste de dosagem é necessário. Para pacientes com TFG <30 mL/min, não se recomenda **Amoxil® BD**.

Insuficiência hepática

Administrar com cautela e monitorar a função hepática em intervalos regulares. No momento, as evidências são insuficientes para servir de base para uma recomendação de dosagem.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas estão organizadas segundo frequência e sistemas orgânicos: muito comuns (>1/10); comuns (>1/100 e <1/10); incomuns (>1/1.000 e <1/100); raras (>1/10.000 e <1/1.000); e muito raras (<1/10.000).

A maioria dos efeitos colaterais descritos a seguir não é exclusividade de **Amoxil® BD** e pode ocorrer com o uso de outras penicilinas. A menos que esteja indicado o contrário, a frequência dos eventos adversos é proveniente de mais de 30 anos de relatos pós-comercialização.

Reações muito comuns (>1/10): diarreia e náusea, *rash* cutâneo.

Reações incomuns (>1/1.000 e <1/100): vômito, urticária e prurido.

Reações muito raras (<1/10.000)

- Leucopenia reversível (inclusive neutropenia grave ou agranulocitose), trombocitopenia reversível e anemia hemolítica. Prolongamento do tempo de sangramento e do tempo de protrombina.
- Reações alérgicas graves (como ocorre com outros antibióticos), inclusive edema angioneurótico anafilático (ver Advertências e Precauções), vasculite por hipersensibilidade e doença do soro. Se uma reação de hipersensibilidade for reportada, deve-se descontinuar o tratamento.
- Hipercinesia, vertigem e convulsões. As convulsões podem ocorrer em pacientes com função renal prejudicada ou nos que recebem altas doses.
- Candidíase mucocutânea.
- Colite associada a antibióticos (inclusive colite pseudomembranosa e hemorrágica, ver Advertências e Precauções), Língua pilosa negra.
- Hepatite e icterícia colestática e aumento moderado de AST ou ALT (o significado desse aumento ainda não está claro).
- Reações cutâneas como eritema multiforme, síndrome de Steves-Johnson, necrose epidérmica tóxica, dermatite bolhosa e exfoliativa, exantema pustuloso generalizado agudo, e reações do medicamento com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS).
- Nefrite intersticial e cristalúria (ver o item Superdose).

A incidência desses efeitos adversos foi determinada a partir de estudos clínicos que envolveram aproximadamente 6.000 pacientes adultos e pediátricos que usaram amoxicilina. Os demais efeitos foram obtidos a partir de dados de farmacovigilância pós-comercialização.

Em casos de eventos adversos, notifique o Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em portal.anvisa.gov.br/notivisa, ou a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

É pouco provável que, em caso de superdosagem de amoxicilina, ocorram problemas. Se forem observados efeitos gastrintestinais, tais como náusea, vômito e diarreia, podem ser evidentes e devem ser tratados sintomaticamente, com atenção ao equilíbrio hidroeletrólítico. Tem-se observado cristalúria por amoxicilina, que em alguns casos leva à falência renal. A amoxicilina pode ser removida da circulação por hemodiálise.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

MS: 1.0107.0225

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira

CRF-RJ Nº: 18875

Fabricado por: Fundação Oswaldo Cruz - Instituto de Tecnologia em Fármacos - Farmanguinhos
Av. Comandante Guarany, 447 - Rio de Janeiro - RJ

Registrado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**
Estrada dos Bandeirantes, 8464 - Rio de Janeiro - RJ
CNPJ: 33.247.743/0001-10
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

AMOXIL BD_com_rev_GDS29_L1032



Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
30/09/2013	0822715/13-2	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/09/2013	0822715/13-2	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/09/2013	Dizeres legais Advertências e Precauções Reações Adversas Interações Medicamentosas Superdose Quando não devo usar este medicamento? O que devo saber antes de usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar? O que fazer se alguém usar uma quantidade maior que a indicada deste medicamento?	VP e VPS	875 mg com rev ct fr vd amb x 14 875 mg com rev ct fr vd amb x 20 200 mg/ 5 ml po sus or ct fr vd amb x 100 ml 400 mg/ 5 ml po sus or ct fr vd amb x 100 ml
11/10/2013	0859875/13-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/10/2013	0859875/13-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/10/2013	Cuidados de armazenamento do medicamento Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP e VPS	200 mg/ 5 ml po sus or ct fr vd amb x 100 ml 400 mg/ 5 ml po sus or ct fr vd amb x 100 ml
25/05/2015	0459937/15-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/05/2015	0459937/15-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/05/2015	I) Identificação do medicamento	VP e VPS	200 mg/ 5 ml po sus or ct fr vd amb x 100 ml 400 mg/ 5 ml po sus or ct fr vd amb x 100 ml
11/05/2017	0862067/17-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/05/2017	0862067/17-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/05/2017	I) Identificação do medicamento Apresentação Composição 9. Reações Adversas	VP e VPS	875 mg com rev ct fr vd amb x 14 875 mg com rev ct fr vd amb x 20
05/09/2017	Não se aplica	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	--	--	--	5. Advertências e Precauções 9. Reações Adversas 8. Quais males este medicamento pode me causar?	VP e VPS	875 mg com rev ct fr vd amb x 14 875 mg com rev ct fr vd amb x 20